

FICHA TÉCNICA – AESCULAP® MATERIAL SUBSTITUTO DE TECIDO CONJUNTIVO

Material Substituto de Tecido Conjuntivo é uma família de telas de implantes para reforçar as estruturas de tecido conjuntivo.

Premilene® Mesh são constituídos de monofilamentos de polipropileno, sob a forma de uma tela elástica, delgada e dimensionalmente estável. Após a implantação, as telas de implantes adaptam-se à expansão do tecido, tanto em largura como em comprimento.

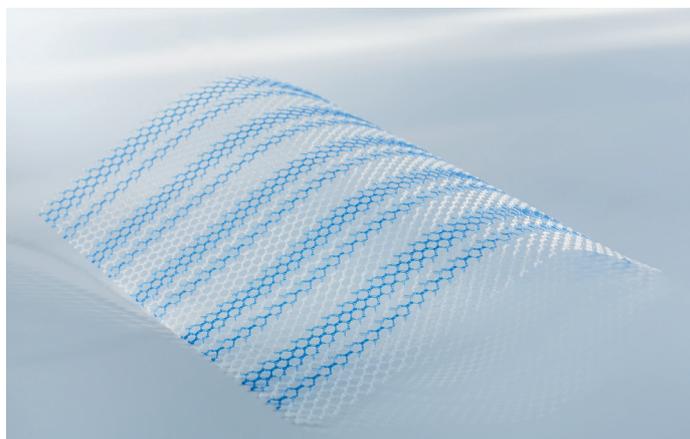
Premilene® Mesh Self-Forming é mais usado para hérnias amplas e recorrentes, pois o seu formato preenche a deformação perfeitamente.

Optilene® Mesh Elastic é uma rede leve, pesando 48 g/m², com espessura de 0,55 mm, apresenta um largo poro de 3,6 x 2,8 mm e estrutura em forma de favo de mel que auxilia na obtenção de uma melhor reação de cura e do desenvolvimento de uma cicatriz elástica. É indicada para reparação da hérnia incisional e também pode ser usada para reparação de hérnia inguinal. Devido a elasticidade multilateral da nova estrutura, uma excelente fisiologia da parede abdominal é mantida, o que resulta na mais alta comodidade para o paciente.

Optilene® Mesh LP é uma rede leve, com peso de 36g/m², espessura de 0,39 mm, apresentando poros de 1 mm, com indicação ideal para reparação de hérnia inguinal realizadas em técnicas de rede aberta. Possui transparência total para melhor visualização do tecido abaixo.

Optilene® Mesh Elastic e Optilene® Mesh LP também estão disponíveis com listras azuis que ajudam a posicionar a malha durante a implantação, particularmente na reparação de hérnia laparoscópica. Também, o design assimétrico das listras é uma característica original para nossas malhas que dão ao cirurgião o controle posicional. As características técnicas e mecânicas destas malhas são as mesmas que para os undyed. São constituídos de monofilamentos de polipropileno.

Optilene® Mesh é uma tela ultraleve de excelente manuseio, apropriado para todas as técnicas de procedimentos de laparoscopia e abertura.



Possui orientações azuis, composta por ftalocianina de cobre, para uma aplicação bem direcionada. As linhas não são apenas coloridas, mas, também desenvolvidas para reforçar a tela para que ela seja capaz de se auto – expandir. Possui filamento reforçado que permite uma estrutura com características de distribuição ideal. A estrutura porosa grande possibilita uma recuperação ideal e uma formação de cicatriz elástica. O inovador design dos nós oferece uma completa transparência e uma elasticidade homogênea. Possui transparência completa em direção longitudinal e latitudinal.

As telas de implantes não apresentam nenhuma atividade farmacológica intrínseca. São atóxicas, bioestáveis e não se degradam no organismo.

CATEGORIA DO PRODUTO:

Implante

CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

As telas da Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo são apresentadas em caixas contendo envelopes com dupla parede com implantes individuais em seu interior contendo 1, 5 ou 10 unidades.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

A Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo está indicada como reforço não absorvível na presença de tecidos enfraquecidos, quando o tecido precisa de apoio a longo prazo:

- para reparo de hérnia;
- para reconstrução da parede do tórax;
- para reforço do tecido facial quando um material não absorvível for necessário.

- É adequado para aplicação em cirurgia convencional ou laparoscópica.
- Premilene® Mesh e Premilene® Mesh Self-Forming é mais usado para hérnias amplas e recorrentes, pois o seu formato preenche a deformação perfeitamente.
- Optilene® Mesh Elastic e Optilene® Mesh é indicada para reparação da hérnia incisional e também pode ser usada para reparação de hérnia inguinal.
- Optilene® Mesh LP possui indicação ideal a reparação de hérnia inguinal realizadas em técnicas de rede aberta.

CONTRAINDICAÇÕES:

As telas de implantes da Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo não devem ser implantadas:

- em regiões infectadas;
- em crianças na fase de crescimento tendo em vista que a capacidade de extensão do implante poderá não ser suficiente.

PRECAUÇÕES:

Para evitar a recorrência no reparo da hérnia inguinal a tela deve ser larga o suficiente para se projetar até o tubérculo púbico e fixar com segurança no anel interno do cordão espermático. No caso do Premilene® Mesh Self-Forming, deverá ser usado o introdutor no tamanho adequado.

É recomendável que Premilene® Mesh seja fixado com material de sutura não absorvível ou grampos. Estas devem situar-se aproximadamente a 6,5 – 12,5 mm da borda da tela. Para fixar Optilene® Mesh, Optilene® Mesh Elastic e Optilene® Mesh LP recomenda-se a utilização de sutura não absorvível. Estes devem ser colocados aproximadamente \geq 10 mm do bordo da rede.

Agulhas de corpo cilíndrico atraumáticas permitem a fixação sem causar danos ao implante.

ADVERTÊNCIAS:

O contato direto entre as telas e vísceras (intestinos, etc) não deve acontecer para evitar aderências.

Antes de usar os implantes da Família de Material Substituto de Tecido Conjuntivo, o usuário deve estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas, as aplicações específicas e as propriedades *in vivo*.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE, ARMAZENAGEM E MANIPULAÇÃO:

- Deve ser conservado a temperatura ambiente entre 10° e 40°C, protegidos da luz solar, com máxima umidade relativa de 90°C.
- Deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem.

ESTERILIZAÇÃO:

Método de esterilização: Óxido de Etileno

NÃO CONTÉM LATEX

REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME RDC 156/06:

Produto de Uso Único. PROIBIDO REPROCESSAR.

VALIDADE:

5 anos

Farm. Responsável: Rosane G. R. da Costa – CRF/RJ n°.: 3213

B. Braun Brasil | S.A.C: 0800 0227286 | www.bbraun.com.br

AESFULAP® – a B. Braun brand

Registro ANVISA nº. 80136990435

Siga a B. Braun nas Redes Sociais:



/bbraunbrasil | /bbraunbrasil | @bbraunbrasil

